República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2025049439 de 6 de Octubre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20251258093 de fecha 10 de septiembre del 2025, el Doctor MICHAEL HIMMEL, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico In Vitro ad-bio Leishmania Ab Rapid Test.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

Así mismo, se informa que se aprueba el uso del producto de conformidad con lo señalado en el inserto aportado con la solicitud de registro sanitario nuevo.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*", para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En consecuencia, la directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA (SI APLICA)	REFERENCIA (S)	PRESENTACIONES COMERCIALES (DEL PRODUCTO)		
			Empaque	Contenido	Unidad de medida
ad-bio Leishmania Ab Rapid Test	AD BIO	AD0122S	Kit(s)	50	Prueba(s)
COMPONENTES DEL PRODUCTO					
KIT CONTIENE: 50 Tiras individualmente empacados Desecante 50 tubos capilares (5 ul) 2 Diluyente de muestra (5 mL)					

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025RD-0009458**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en Avenida Americas Calle 20 N° 39-79. BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CTK BIOTECH, INC. con domicilio en 13855 Stowe Dr Poway, CA 92064. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en CALLE 15 N° 68D-25. BOGOTA - D.C.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2025049439 de 6 de Octubre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en CALLE 15 N° 68D-25. BOGOTA - D.C. ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en Av. Américas Calle 20 No. 39-79. BOGOTA - D.C
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO
USO:	EL AD-BIO LEISHMANIA AB RAPID TEST ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG E IgM ESPECÍFICOS CONTRA LAS SUBESPECIES DE LEISHMANIA DONOVANI (L. DONOVANI), AGENTES CAUSALES DE LA LEISHMANIASIS VISCERAL, EN SUERO O PLASMA HUMANOS. ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO POR PROFESIONALES DE LA SALUD COMO UNA AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN CON LEISHMANIASIS VISCERAL. CUALQUIER USO O INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA PRELIMINAR TAMBIÉN DEBEN DEPENDER DE OTROS RESULTADOS CLÍNICOS Y EL CRITERIO PROFESIONAL DE LOS PROVEEDORES DE ATENCIÓN DE LA SALUD. MÉTODO DE ENSAYO ALTERNATIVO (S) DEBE SER CONSIDERADO PARA CONFIRMAR EL RESULTADO DE LA PRUEBA OBTENIDO POR ESTE DISPOSITIVO.
EXPEDIENTE No.:	20315923
RADICACIÓN No.:	20251258093

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*". Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario nuevo

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Octubre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **06-10-2025**
Hora: **11:02:41**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA